

**2024 年 8 月 改訂（第 9 版）
*2023 年11 月 改訂（第 8 版）

医療機器認証番号：219AKBZX00194000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用ワイヤ
JMDN コード：16204000

ステンレススチール ワイヤー

再使用禁止







【禁忌・禁止】

1. 本材は、ニッケル及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2. 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】



1. 原材料
- ** ワイヤー部分（共通）：ステンレス鋼
クロム：18-20%、ニッケル：8-10.5%、その他（炭素、マンガン、ケイ素、リン、硫黄、窒素）：5%以下、鉄：残部
2. 形状：下図に示す。
- 1) 外観形状

	
オーソフォーム I (テーパー)	オーソフォーム II (スクエア)
	
オーソフォーム III (オーボイド)	スタンダード
	
リンガル アーチ	ポステッド

2) 断面形状

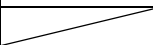
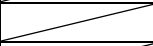
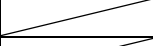
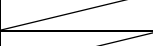
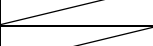
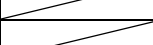
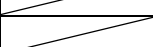
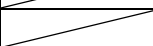
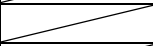
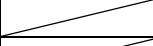
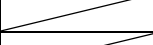
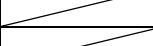
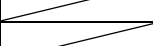
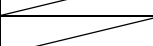
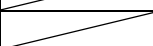
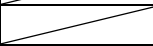
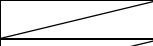
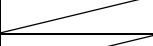
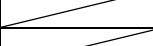
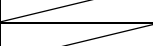
丸型	角型	
ラウンド	レクタングラー	ハイブリッド
		

3) マルチーストランドの形状

ツイスト	ブレイデッド
	

3. 原理
- 本材は、不正咬合を治療及び改善する過程で、ワイヤーから歯牙にかかる弾性力を利用し、歯牙を正しい咬合位置に移動するために用いられているステンレススチール製のアーチワイヤーである。
4. 種類
- 本材は、タイプ 1 に分類される。

5. 断面寸法

名称	寸法（インチ）	寸法（mm）	対角寸法(mm)
ラウンド	0.010	0.25	
	0.012	0.30	
	0.014	0.36	
	0.015	0.38	
	0.016	0.41	
	0.0175	0.44	
	0.018	0.46	
	0.0195	0.50	
	0.020	0.51	
	0.021	0.53	
	0.0215	0.55	
	0.022	0.56	
	0.024	0.61	
	0.025	0.64	
	0.026	0.66	
	0.028	0.71	
	0.030	0.76	
	0.032	0.81	
	0.036	0.91	
	0.040	1.02	
レクタングラー	0.014×0.014	0.36×0.36	0.45
	0.015×0.036	0.38×0.91	0.96
	0.016×0.016	0.41×0.41	0.53
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.65
	0.016×0.025	0.41×0.64	0.71
	0.017×0.022	0.43×0.56	0.66
	0.0175×0.0175	0.44×0.44	0.58
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.70
	0.018×0.018	0.46×0.46	0.59
	0.018×0.022	0.46×0.56	0.67
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.73
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.75
	0.020×0.025	0.51×0.64	0.77
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.78
	0.0215×0.028	0.55×0.71	0.85
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.70

ハイブリッド	0.018×0.025	0.46×0.64	0.73
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.67
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.67
マルチストランド	0.016×0.016	0.41×0.41	0.52
	0.016×0.022	0.41×0.56	0.62
	0.017×0.025	0.43×0.64	0.70
	0.018×0.025	0.46×0.64	0.71
	0.019×0.025	0.48×0.64	0.72
	0.021×0.025	0.53×0.64	0.75

6. 機械的性質

以下の項目について製造販売業者が自社規格にて管理している。

- 1) ヤング率
- 2) 0.2%耐力
- 3) 破断伸び
- 4) 荷重たわみ比
- 5) 0.1mm オフセット曲げ荷重
- 6) ニッケル溶出

【使用目的又は効果】

歯の移動又は維持のために歯に力を加えること

【使用方法等】

1. 固定されたブラケット、又はパッカルチューブ等の種類、構造、スロットサイズ等を確認し、治療の進行状況に合ったワイヤーを選択する。
2. 必要に応じて矯正用ブライヤー、カッター等を用いて選択したワイヤーを適切な形状に調整する。
3. 矯正用ブライヤーを用いて矯正用ブラケットのワイヤースロット等へ正しく装着する。
4. 必要に応じて結紮用材料によりワイヤーを固定する

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、稀にこれらの金属に対してアレルギー反応を起こす人がいる。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
 - 2) 本材は使用前、酸及びアルカリ類と一緒にしてはならない。
- ** 3) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]
2. その他の注意
 - 1) 荷重時に、破損、欠け、脱落、曲がりが生ずる場合があるので、十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水、湿度、塩分やイオウ分を含んだ空気などにより、悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** 米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)